

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Anidulafungin Synoptis, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji** *Anidulafunginum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Anidulafungin Synoptis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anidulafungin Synoptis
3. Jak stosować lek Anidulafungin Synoptis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anidulafungin Synoptis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Anidulafungin Synoptis i w jakim celu się go stosuje**

Lek Anidulafungin Synoptis zawiera substancję czynną anidulafunginę i jest przepisywany dorosłym w leczeniu zakażenia grzybiczego krwi lub organów wewnętrznych, zwanego kandydozą inwazyjną. Zakażenie to wywołują komórki grzyba (drożdżaki) zwane *Candida*.

Anidulafungin Synoptis należy do grupy leków nazywanych echinokandynami. Leki z tej grupy są stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych.

Anidulafungin Synoptis hamuje proces wytwarzania składnika ściany komórkowej grzyba. Komórki grzyba, poddane działaniu leku Anidulafungin Synoptis, mają niepełne lub uszkodzone ściany komórkowe, co czyni je podatnymi na uszkodzenia lub uniemożliwia wzrost.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anidulafungin Synoptis**

##### **Kiedy nie stosować leku Anidulafungin Synoptis**

- jeśli pacjent ma uczulenie na anidulafunginę, pozostałe leki z grupy echinokandyn (np. octan kaspofunginy), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Anidulafungin Synoptis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lekarz może zdecydować o monitorowaniu:

- czynności wątroby, bardziej dokładnym, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stosowane są leki znieczulające podczas leczenia lekiem Anidulafungin Synoptis;

- objawów reakcji alergicznej, jak świąd, świszczący oddech, plamy na skórze;
- objawów związanych z infuzją, mogących obejmować wysypkę, pokrzywkę, świąd, zaczerwienienie;
- objawów duszności/trudności w oddychaniu, zawrotów głowy lub uczucia zbliżającego się zasnienia.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Anidulafungin Synoptis u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Anidulafungin Synoptis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Działanie leku Anidulafungin Synoptis u kobiet w ciąży nie jest znane. Dlatego leku Anidulafungin Synoptis nie należy stosować podczas ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Anidulafungin Synoptis, należy natychmiast poinformować lekarza.

Nie należy przyjmować leku Anidulafungin Synoptis w czasie karmienia piersią. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Anidulafungin Synoptis w czasie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

## **3. Jak stosować lek Anidulafungin Synoptis**

Lek Anidulafungin Synoptis będzie zawsze przygotowywany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny (więcej informacji o sposobach przygotowywania leku znajduje się na końcu ulotki, w części przeznaczonej wyłącznie dla personelu medycznego).

Leczenie rozpoczyna się od dawki 200 mg podawanej w pierwszej dobie (dawka nasycająca). Następnie podaje się dawkę dobową w wysokości 100 mg (dawka podtrzymująca).

Lek Anidulafungin Synoptis powinien być podawany raz dziennie, w powolnym wlewie dożylnym (kroplówce). Podawanie wlewu powinno trwać co najmniej 1,5 godziny w przypadku dawki podtrzymującej i 3 godziny w przypadku dawki nasycającej.

Lekarz określi czas trwania leczenia oraz dawkę leku Anidulafungin Synoptis, podawaną każdego dnia i będzie monitorował reakcję na leczenie oraz stan pacjenta.

Na ogół leczenie trwa co najmniej 14 dni po ostatnim dniu, w którym stwierdzono obecność drożdżaków *Candida* we krwi pacjenta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anidulafungin Synoptis**

W przypadku podejrzenia, że dawka leku Anidulafungin Synoptis była za wysoka, należy natychmiast poinformować lekarza lub inny personel medyczny.

### **Pominięcie zastosowania leku Anidulafungin Synoptis**

Ponieważ lek będzie podawany pod ścisłym nadzorem medycznym, jest mało prawdopodobne, by pominięto zastosowanie leku. Jednakże w przypadku podejrzenia, że pominięto zastosowanie dawki leku, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Lekarz nie powinien podać podwójnej dawki leku.

#### **Przerwanie stosowania leku Anidulafungin Synoptis**

W przypadku przerwania leczenia lekiem Anidulafungin Synoptis przez lekarza, nie powinny wystąpić żadne objawy.

Po leczeniu lekiem Anidulafungin Synoptis lekarz może przepisać inny lek w celu kontynuacji leczenia zakażenia grzybiczego lub zapobiegania nawrotom zakażeń grzybiczych.

Jeśli pierwotnie występujące objawy powrócą, należy natychmiast poinformować lekarza lub inny personel medyczny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z tych działań niepożądanych zostaną zaobserwowane przez lekarza podczas monitorowania odpowiedzi pacjenta na leczenie i stanu pacjenta.

Podczas podawania leku Anidulafungin Synoptis rzadko zgłaszano przypadki występowania zagrażających życiu reakcji alergicznych, takich jak trudności w oddychaniu z sapaniem lub pogorszenie istniejącej wysypki.

**Ciężkie działania niepożądane - w przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pracownika służby zdrowia:**

- drgawki (napady padaczkowe)
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- wysypka, świąd (swędzenie)
- uderzenia gorąca
- pokrzywka
- nagły skurcz mięśni dróg oddechowych powodujący sapanie oraz kaszel
- trudności w oddychaniu

#### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- biegunka
- nudności

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób)**

- drgawki (napady padaczkowe)
- ból głowy
- wymioty
- odchylenia w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby
- wysypka, świąd (swędzenie)

- odchylenia w wynikach badań krwi oceniających czynność nerek
- nieprawidłowy odpływ żółci z pęcherzyka żółciowego do jelit (cholestaza)
- duże stężenie cukru we krwi
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- nagły skurcz mięśni dróg oddechowych powodujący sapanie oraz kaszel
- trudności w oddychaniu

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)**

- zaburzenia krzepnięcia krwi
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- uderzenia gorąca
- ból brzucha
- pokrzywka
- ból w miejscu wstrzyknięcia

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zagrażające życiu reakcje alergiczne

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Anidulafungin Synoptis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Roztwór po odtworzeniu można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 24 godziny.

Roztwór do infuzji (rozcieńczony) można przechowywać w temperaturze do 25°C (temperatura pokojowa) przez 48 godzin. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Anidulafungin Synoptis**

- Substancją czynną leku jest anidulafungina. Każda fiolka z proszkiem zawiera 100 mg anidulafunginy.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, polisorbat 80, kwas winowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

**Jak wygląda lek Anidulafungin Synoptis i co zawiera opakowanie**

Lek Anidulafungin Synoptis jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę ze 100 mg proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Proszek jest biały lub prawie biały, bez widocznych śladów zanieczyszczenia.

**Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

**Wytwórca**

Actavis Italy S.p.A  
Viale Pasteur 10,  
20014 Nerviano  
Włochy

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11th Ion Mihalache Boulevard  
011171 Bukareszt  
Rumunia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----  
Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego i dotyczą jedynie pojedynczej fiolki produktu Anidulafungin Synoptis 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:

Zawartość fiolki należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć WYŁĄCZNIE roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji.

Nie ustalono zgodności rozpuszczonego leku Anidulafungin Synoptis z substancjami podawanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub lekami innymi niż roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji, lub roztwór glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji.

**Odtwarzanie**

Z zachowaniem zasad aseptyki, należy rozpuścić zawartość każdej fiolki w 30 ml wody do wstrzykiwań w celu uzyskania koncentratu o stężeniu 3,33 mg/ml. Czas rozpuszczania może wynosić do 5 minut. Roztwór po odtworzeniu powinien być przejrzysty i nie powinien zawierać widocznych cząstek stałych. Jeśli po rozcieńczeniu widoczne są stałe cząstki lub zmiana zabarwienia, roztwór należy usunąć.

Po odtworzeniu roztwór można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 24 godziny przed rozcieńczeniem roztworu.

**Rozcieńczenie i infuzja**

Zawartość odtworzonego w fiolce leku należy przenieść z zachowaniem zasad aseptyki do worka (lub butelki) do infuzji dożylnych zawierającego roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji, otrzymując roztwór anidulafunginy o stężeniu 0,77 mg/ml. W poniższej tabeli podano objętość roztworów dla poszczególnych dawek.

#### **Wymagania dotyczące rozcieńczania leku Anidulafungin Synoptis przed podaniem**

| <b>Dawka</b>  | <b>Liczba fiolekz proszkiem</b> | <b>Całkowita objętość koncentratu</b> | <b>Objętość rozpuszczalnika do infuzji<sup>A</sup></b> | <b>Całkowita objętość płynu do infuzji<sup>B</sup></b> | <b>Szybkość infuzji</b> | <b>Minimalny czas trwania infuzji</b> |
|---------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| <b>100 mg</b> | 1                               | 30 ml                                 | 100 ml                                                 | 130 ml                                                 | 1,4 ml/min              | 90 min                                |
| <b>200 mg</b> | 2                               | 60 ml                                 | 200 ml                                                 | 260 ml                                                 | 1,4 ml/min              | 180 min                               |

<sup>A</sup> roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztwór glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji

<sup>B</sup> stężenie roztworu do infuzji wynosi 0,77 mg/ml

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 1,1 mg/min (co odpowiada 1,4 ml/min, jeżeli produkt odtworzono i rozcieńczono zgodnie z instrukcją).

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem poddać ocenie wzrokowej na obecność cząstek stałych i zmiany zabarwienia zawsze, gdy pozwala na to roztwór i rodzaj opakowania. W przypadku obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia roztwór należy usunąć.

Wyłącznie do użytku jednorazowego. Odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi wymaganiami.